Lisez attentivement cette notice jusqu'à la fin car elle contient des informations importantes pour vous.

Ce médicament est délivré sans ordonnance. Néanmoins, vous devez utiliser PERDOLAN de la manière appropriée pour en obtenir les meilleurs résultats.

- *Conservez cette notice. Vous en aurez peut-être à nouveau besoin ultérieurement.*
- *Consultez votre pharmacien si vous avez besoin d'une information ou d'un conseil.*
- *Visitez votre médecin si les symptômes s'aggravent ou ne diminuent pas après quelques jours*

Contenu de cette notice

PERDOLAN bébés 100 mg, suppositoires
PERDOLAN jeunes enfants 200 mg, suppositoires
PERDOLAN enfants 350 mg, suppositoires
PERDOLAN enfants 32 mg/ml, sirop
PERDOLAN enfants 160 mg, comprimés à croquer

La substance active est le paracétamol.

Les suppositoires *bébés* contiennent 100 mg de paracétamol par suppositoire.
Les suppositoires *jeunes enfants* contiennent 200 mg de paracétamol par suppositoire.
Les suppositoires *enfants* contiennent 350 mg de paracétamol par suppositoire.

Autres composants : dioxyde de silicium, glycérides semi-synthétiques, polysorbate 20, butylhydroxyanisol et butylhydroxytoluène

Le sirop contient 32 mg de paracétamol par ml.

Autres composants: sucrose, solution de sorbitol, macrogol 1500, propylèneglycol, glycérol, arôme de cerise, benzoate de sodium, acide citrique anhydrique (E330), acide benzoïque, érythrosine de sodium (E 127), jaune orangé S (E 110), eau purifiée.

Un comprimé à croquer contient 160 mg de paracétamol.
Autres composants : mannitol, cellulose microcristalline, saccharose, saccharinate de sodium, acide citrique anhydrique (E 330), arôme fruité synthétique, érythrosine de sodium (E 127), stéarate de calcium.

Titulaire d'enregistrement

Janssen-Cilag S.A.
Roderveldlaan 1
2600 Berchem

Fabricant

Suppositoires *bébés, jeunes enfants, enfants*
Cilag AG
Hochstrasse 201
8205 Schaffhausen
Suisse
Sirop, comprimés à croquer
Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse

Numéro d'enregistrement

Suppositoires:
Bébés: 2 IS 186 F6
Jeunes enfants : 2 IS 187 F6
Enfants: 2 IS 184 F6
Sirop: 2 S 421 F8
Comprimés à croquer: 2 S 384 F3

1. Qu'est-ce que PERDOLAN et dans quels cas est-il utilisé ?

Suppositoires:
Les suppositoires *bébés, jeunes enfants et enfants* sont disponibles en emballage de 12 suppositoires *;*

Sirop:
Le sirop est disponible en flacon de 200 ml avec pipette doseuse.
Comprimés à croquer:
Les comprimés à croquer sont disponibles en emballage alvéolé de 20 comprimés à croquer.

PERDOLAN est un antidouleur et un fébrifuge (c.-à-d. qui fait baisser la fièvre).

PERDOLAN est indiqué pour soulager la douleur et la fièvre.
En tant que médicament contre la douleur et la fièvre, PERDOLAN constitue une alternative adéquate et sûre pour les personnes hypersensibles à l'acide acétylsalycilique ou pour celles qui, pour certaines raisons (maux d'estomac ou ulcère d'estomac existants, traitement en cours par des produits anticoagulants, asthme), ne devraient pas prendre de médicaments qui contiennent des substances telles que l'acide acétylsalicylique.

2. Que devez-vous savoir avant d'utiliser PERDOLAN chez votre enfant ?
Votre enfant ne peut pas utiliser PERDOLAN dans les cas suivants :
- s'il présente des troubles graves des reins ou du foie. Dans ce cas, un médecin doit d'abord être consulté ;
- s'il est hypersensible à l'un des composants de PERDOLAN, au paracétamol ou à la phénacétine.

Faites bien attention avec PERDOLAN :
Avertissez le médecin si votre enfant :
- souffre d'une grave maladie du foie ;
- prend d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique “Utilisation de PERDOLAN en association avec d'autres médicaments”

Ce médicament contient du paracétamol. Evitez tout usage prolongé et arrêtez le traitement dès que la douleur ou la fièvre a disparu. Ne dépassez pas les doses prescrites ou recommandées. Si la douleur ou la fièvre persiste chez votre enfant, consultez votre médecin.

Consultez votre médecin si l'un des avertissements ci-dessus s'applique (ou s'est appliqué dans le passé) à votre enfant.

Utilisation de PERDOLAN en association avec des aliments et des boissons
Evitez une consommation exagérée d'alcool pendant le traitement.

Grossesse

Rien n'indique que des doses normales de PERDOLAN, administrées pendant la grossesse, soient nocives pour le fœtus. Toutefois, la prudence est conseillée pendant les trois premiers mois de la grossesse.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement:

Les quantités de paracétamol sécrétées dans le lait maternel sont si faibles qu'elles ne comportent aucun risque pour le nourrisson.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Capacité de conduire un véhicule et d'utiliser des machines

L'utilisation de PERDOLAN n'influence pas la vigilance, le pouvoir de concentration et la capacité de conduire un véhicule.

Information importante concernant certains composants de PERDOLAN

Sans application

Utilisation de PERDOLAN en association avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant utilise (ou a utilisé récemment) d'autres médicaments, même s'il s'agit de médicaments délivrés sans ordonnance.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser PERDOLAN si votre enfant est traité par des médicaments contre l'épilepsie. Si PERDOLAN est utilisé en même temps que des médicaments qui freinent la coagulation, un contrôle régulier du sang peut s'avérer nécessaire.

Remarque pour les diabétiques : PERDOLAN peut influencer la mesure du glucose sanguin (glycémie). Consultez votre médecin ou l'infirmier/-ère qui s'occupe du diabète de votre enfant.

3. Comment utilise-t-on PERDOLAN ?

Suivez attentivement ces instructions à moins que votre médecin ne vous ait donné d'autres directives. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Comment l'utiliser et en quelle quantité?

La dose journalière normale à prendre par voie orale pour l'enfant est de 40 mg par kg, à répartir en plusieurs administrations. La dose journalière totale maximale est de 60 mg par kg. L'intervalle habituel entre deux administrations est de 4 heures au moins. On réduira la dose en cas de troubles du foie.

Suppositoires:

à 100 mg pour bébés:

jusqu'à 5 kg: 1 suppositoire à 100 mg, jusqu'à 3 fois par jour;

jusqu'à 9 kg: 1 suppositoire à 100 mg, jusqu'à 6 fois par jour.

à 200 mg pour jeunes enfants:

10 jusqu'à 15 kg (1-3 ans): 1 suppositoire à 200 mg, jusqu'à 3 à 4 fois par jour;

16 jusqu'à 20 kg (4-5 ans): 1 suppositoire à 200 mg, jusqu'à 5 à 6 fois par jour.

à 350 mg pour enfants:

21 jusqu'à 30 kg (6-9 ans): 1 suppositoire à 350 mg, jusqu'à 4 fois par jour;

31 jusqu'à 39 kg (10-12 ans) 1 suppositoire à 350 mg, jusqu'à 6 fois par jour.

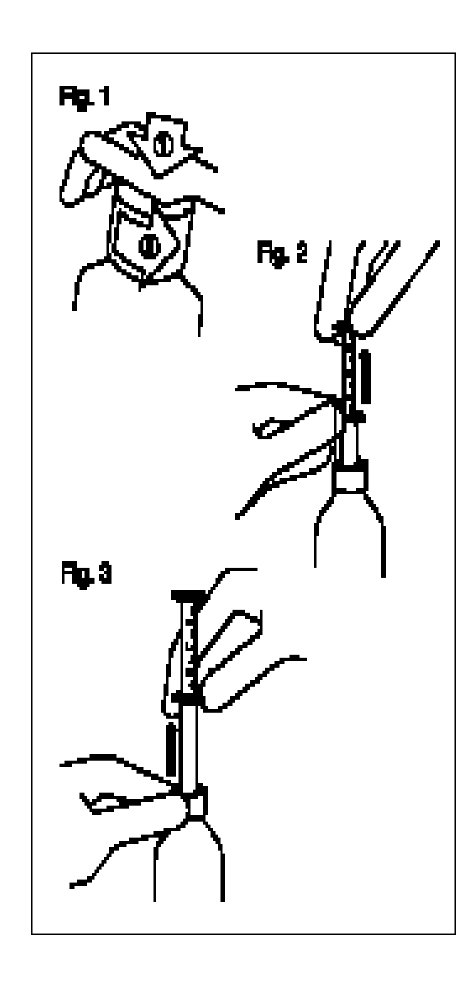
Administrer au maximum 6 suppositoires par jour et 2 suppositoires à la fois. En humidifiant le suppositoire, on en facilitera l'introduction.

Sirop

Chaque flacon de PERDOLAN sirop contient une pipette doseuse à graduations de 1 kg, équivalant à 10 mg de paracétamol. 10 mg de paracétamol constituent la dose unitaire usuelle par kg de poids corporel. Cette dose peut être administrée jusqu'à 4 fois par jour. La pipette doseuse permet de doser jusqu'à un poids corporel de 32 kg.

Mode d'emploi pour l'ouverture du flacon et l'utilisation de la pipette :

1. Agitez le flacon avant chaque emploi.
2. Le flacon doit être ouvert comme suit: enfoncez le bouchon à visser en plastique tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Figure 1).
   Introduisez la pipette dans le flacon.
3. Maintenez l'anneau inférieur de la pipette. Aspirez le liquide en tirant l'anneau supérieur jusqu'à la graduation qui correspond au poids en kilogrammes (kg) de l'enfant (sauf prescription différente du médecin) (Figure 2).
4. Retirez entièrement la pipette du flacon (Figure 3).
5. Videz la pipette dans une petite quantité de boisson en repoussant l'anneau supérieur vers le bas.
6. Nettoyez la pipette à l'eau. Refermez le flacon avec le bouchon à visser en plastique.



<u>Comprimés à croquer:</u>
12 jusqu’à 15 kg (2-3 ans): 1/2 comprimé, jusqu'à 4 fois par jour;
16 jusqu’à 20 kg (4-5 ans): 1 comprimé, jusqu'à 4 fois par jour;
21 jusqu’à 25 kg (6-7 ans): 1 1/2 comprimé, jusqu'à 4 fois par jour;
à partir de 25 kg (8 ans): 2 comprimés, jusqu'à 4 fois par jour.
Les comprimés comportent une rainure permettant de les diviser en deux. Les comprimés sont à croquer ou à sucer.

Mode d'administration
Les suppositoires doivent être introduits dans l'anus.
Le sirop doit être pris par la bouche.
Les comprimés à croquer doivent être pris par la bouche et croqués.

Que devez-vous faire si votre enfant oublie d'utiliser PERDOLAN ?
Sans application

Manifestations qui peuvent être attendues lorsque le traitement par PERDOLAN est arrêté
Sans application

Que devez-vous faire si votre enfant a utilisé plus de PERDOLAN qu'il ne le pouvait ?

Lors de tout surdosage, vous devez contacter d'urgence le médecin, le pharmacien ou le centre Antipoison (070.245.245), même lorsque l'intoxication est seulement soupçonnée et qu'aucun symptôme n'est encore apparent, afin que les mesures nécessaires puissent être prises rapidement. Les premiers signes qui apparaissent après un surdosage sont le vomissement, la transpiration, une sensation générale de malaise et des maux de ventre. La toxicité pour le foie est la principale complication d'un surdosage.

4. Effets indésirables possibles lors de l'utilisation de PERDOLAN

Comme tous les médicaments, PERDOLAN peut avoir des effets indésirables.

Des réactions d'hypersensibilité sont extrêmement rares ; le cas échéant, elles se présentent sous la forme d'éruptions de la peau.

Exceptionnellement, on peut voir apparaître de graves troubles du foie et d'importants changements dans le sang.

Si vous éprouvez d'autres effets indésirables, veuillez les signaler à votre médecin ou votre pharmacien

5. Comment doit-on conserver PERDOLAN?

PERDOLAN doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C.

Conservez le médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Date limite d'utilisation

L'abréviation "exp." sur l'emballage signifie que le médicament ne peut plus être utilisé après le premier jour du mois qui suit l'abréviation (les deux premiers chiffres indiquent le mois, les suivants l’année).

6. Information complémentaire

Pour toute information ayant trait à ce médicament, prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

Mode de délivrance

Exempt de prescription médicale

Date de la dernière mise à jour de cette notice : mai 2003

Date d'approbation de cette notice : juillet 2003